

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oteel oordruppels, oplossing

Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2, Aconitum napellus D2, Bellis perennis D2, Hypericum perforatum D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D1, Mercurius solubilis D6, Hepar sulphur D6.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 48 uur niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oteel oordruppels en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Oteel oordruppels niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Oteel oordruppels?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oteel oordruppels?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oteel oordruppels en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt

Oteel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor een lokale (uitwendige) ondersteunende behandeling van oorpijn.

Wordt uw klacht na 48 uur niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Oteel oordruppels niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Oteel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor planten van de composietenfamilie.(Asteraceae).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit Oteel?

Indien u een beschadigd of geperforeerd trommelvlies heeft, of vermoedt er één te hebben, raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oteel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn van Oteel geen gegevens beschikbaar over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Oteel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Oteel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u Oteel oordruppels?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering voor volwassenen:

3-4 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Dosering voor kinderen:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3-4 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

3 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

2 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Kinderen onder de 2 jaar:

1-2 druppel(s) in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Indruppelen in de uitwendige gehoorgang.

Breng de monodosis op lichaamstemperatuur door ze ongeveer één minuut in de palm van de hand te houden. De steriele monodosis vlak voor het gebruik openen door het bovenste deel eraf te draaien.

Door de monodosis zachtjes in te drukken, kan de vloeistof in het oor gedruppeld worden.

Het hoofd dient een poosje in zijwaartse positie te worden gehouden, zodat het product goed in de gehoorgang kan lopen.

De inhoud van één monodosis is toereikend voor één toepassing, dus voor het eenmalig druppelen in het linker- en/of rechteroor. Geen geopende monodoses bewaren.

Heeft u teveel van Oteel gebruikt?

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Oteel zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

Wanneer u teveel van Oteel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Oteel te gebruiken

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Oteel

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Er zijn van Oteel geen bijwerkingen bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Oteel oordruppels?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet bewaren boven 25 °C.
Een geopende monodosis niet bewaren.

Gebruik Oteel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. De eerste twee cijfers duiden de maand aan, de volgende vier het jaartal. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van het sachet zijn de monodoses 6 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Oteel?

De werkzame stoffen in 1 monodosis van 0,45 ml (= 0,45 g) zijn: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2 à 0,99 mg; Aconitum napellus D2 0,954 mg; Bellis perennis D2 0,495 mg; Hypericum perforatum D2 0,297 mg; Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 0,2475 mg; Hamamelis virginiana D1 0,099 mg; Mercurius solubilis D6 0,495 mg; Hepar sulphur D6 0,99 mg.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: Water voor injectie, Natriumchloride.

Hoe ziet Oteel eruit en wat zit er in een verpakking?

Oordruppels, oplossing.

Doos met 10 steriele monodoses van 0,45 ml voor auriculair gebruik, verpakt per 5 in afzonderlijk sachet (aluminium).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Heel Belgium NV

Booiebos 25

B-9031 Drogen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE470444

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.